

Sensorion annonce de nouvelles données positives concernant les critères secondaires d'efficacité de l'essai clinique de Phase 2a de SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle

Montpellier, le 15 juillet 2024, 7h30 CET – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui la publication de nouvelles données positives issues de son essai clinique de Phase 2a de SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle chez les patients adultes après l'implantation cochléaire.

De nouvelles données médicales et une analyse des résultats de l'essai clinique de Phase 2a SENS-401 après l'implantation cochléaire ont été présentées lors de la 17^{ème} Conférence Internationale sur les Implants Cochléaires et autres Technologies Implantables (CI2024), le 13 juillet 2024, à Vancouver, par l'investigateur de l'essai, le professeur Stephen O'Leary, M.D., Ph.D.

Un certain nombre de critères secondaires d'efficacité ont été évalués dans le cadre de l'essai, dont le changement du seuil auditif à plusieurs fréquences entre le début et la fin de la période de traitement dans l'oreille implantée, à plusieurs fréquences. Les critères d'entrée dans l'essai exigeaient que les patients aient un seuil d'audiométrie tonale pure (PTA) de 80 dB ou mieux (i.e., ≤ 80 dB) à 500 Hz, défini comme indiquant un niveau minimal d'audition résiduelle. Les résultats montrent que l'administration de SENS-401 a réduit la perte auditive après l'implantation cochléaire. Six semaines après l'implantation cochléaire (correspondant à la fin du traitement SENS-401), les données indiquent que la perte auditive moyenne induite par la chirurgie à 500 Hz est de 19 dB pour les patients traités par SENS-401 (N=16) par rapport à 32 dB pour le groupe contrôle de patients non traités par SENS-401 (N=8). Une différence cliniquement significative similaire est observée pour la moyenne des trois fréquences suivantes (250, 500 et 750 Hz) avec 16 dB dans le groupe traité par SENS-401 comparé à 31 dB dans le groupe contrôle. Ces bons résultats sont restés cliniquement significatifs dans la durée jusqu'à la dernière visite de l'essai, quatorze semaines après l'implantation cochléaire, et confirment le rôle clé de SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle.

Le 11 mars 2024, Sensorion avait annoncé avoir atteint le critère principal de l'essai clinique de SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle chez les patients adultes après une implantation cochléaire. La présence de SENS-401 dans la périlymphe à un niveau compatible avec une potentielle efficacité thérapeutique a été confirmée chez 100% des patients prélevés, sept jours après le début du traitement, confirmant que le critère principal a été atteint. Ces résultats confirment que le SENS-401 administré par voie orale traverse la barrière labyrinthique. L'essai est développé en collaboration avec Cochlear Limited, le leader mondial des solutions auditives implantables.

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, a déclaré : « *Je suis ravie de partager ces nouveaux résultats positifs de notre essai clinique de Phase 2a du SENS-401, qui démontrent l'effet cliniquement significatif de notre petite molécule dans la préservation de l'audition résiduelle des patients recevant une implantation cochléaire. Atteindre ce critère secondaire clé étaye fortement l'ambition de SENS-401 d'améliorer potentiellement la qualité de l'audition des patients recevant une telle chirurgie. Nous prévoyons de communiquer les données finales complètes prochainement, au cours du troisième trimestre 2024. Nous restons pleinement concentrés sur le développement de notre franchise de soins auditifs en développant notre portefeuille de thérapies très innovantes pour traiter les troubles de la perte d'audition, un besoin essentiel non satisfait au niveau mondial* ».

Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion, a déclaré : « *Les nouveaux résultats obtenus pour SENS-401 montrent l'efficacité du candidat-médicament dans la préservation de l'audition*

Communiqué de presse

résiduelle. Je suis ravie de constater la différence de perte auditive entre le groupe traité et le groupe contrôle non traité avec SENS-401, et le caractère durable de cet effet jusqu'à 14 semaines après l'implantation avec une perte de 25 dB à 500 Hz dans le groupe traité par rapport à une perte de 35 dB dans le groupe contrôle. Je tiens à exprimer ma gratitude envers tous les patients, partenaires et investigateurs qui ont participé à cet essai ».

Sensorion prévoit de communiquer les données finales complètes de l'étude au cours du troisième trimestre 2024.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), principal candidat médicament, au stade clinique, de Sensorion, est une petite molécule pouvant être prise oralement dont l'objectif est de protéger et préserver les tissus de l'oreille interne contre les dommages pouvant entraîner une perte d'audition progressive ou séquellaire. Sensorion développe actuellement SENS-401 dans une Phase 2a pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire et dans une étude clinique de Phase 2 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine ainsi que par la FDA aux Etats-Unis, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de l'audition, un important besoin médical non-satisfait. Sensorion a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, lui permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Sensorion développe dans le cadre de la mise en place d'une large collaboration stratégique ciblant la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur, deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. SENS-501 (OTOF-GT) vise la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoférline et est actuellement développé dans le cadre d'une étude clinique de phase 1/2, et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées. Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de petite molécule au stade clinique pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition. Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations
Investisseurs et de la Communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication
Bruno Arabian / 06 87 88 47 26
barabian@ulyse-communication.com
Nicolas Entz / 06 33 67 31 54
nentz@ulyse-communication.com

Label: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Mnemonic: **ALSEN**



Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport annuel 2023 publié le 14



Communiqué de presse

mars 2024 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.